

REC'D 29 JUL 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 03-074-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/15576	国際出願日 (日.月.年) 05.12.2003	優先日 (日.月.年) 05.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K31/216, 31/737, 31/78, 35/80, A61P19/08, 19/10, 43/00 // C08B37/00		
出願人 (氏名又は名称) タカラバイオ株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
- ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 22.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 09.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 田名部 拓也	4 P 3230
電話番号 03-3581-1101 内線 6609		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

骨形成タンパク質産生増強、あるいは骨形成促進という医薬用途自体は公知のものにすぎない。この点を考慮すると、請求の範囲1-11は、酸性糖、ポリアクリル酸、クロロゲン酸、又は藻類由来の抽出物を有効成分とする医薬の発明を含むが、前記4成分は当該技術分野において、一群のものとして認識される化合物群に属するものではなく、共通の特別な技術的特徴を有しない。したがって、この国際出願は発明の単一性の要件を満たしていない。

また、請求の範囲全てに共通の事項であって、特別な技術的事項と考えられる他の共通事項は存在しないので、本出願に含まれる発明の数は4である。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-11	
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-11	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-11	有 無
	請求の範囲		

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1) JP7-109222 A (マルハ株式会社) 1995.04.25  
文献2) JP2002-226380 A (マルホ株式会社) 2002.08.14  
文献3) JP6-22728 A (旭化成工業株式会社) 1994.02.01  
文献4) JP 10-53531 A (HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT) 1998.02.24  
文献5) JP 3-287538 A (サンスター株式会社) 1991.12.18  
文献6) JP 7-101871 A (ライオン株式会社) 1995.04.18  
文献7) JP 11-502235 A (GUTIERREZ, Gilles) 1999.02.23  
文献8) 2000-344672 A (明治乳業株式会社), 2000.12.12  
文献9) WO 01/076580 A1 (タカラバイオ株式会社), 2001.10.18

[1] 請求の範囲1-11に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-7により新規性を有さない。

文献1には、コンドロイチン硫酸ナトリウムが 骨強化・骨粗鬆症に有用である旨記載されている。

してみると、本願請求項1-9に記載された発明は、新規性を有しない。

文献2には、硫酸化多糖体がマトリックスメタロプロテアーゼ関連疾患に有用である旨記載されており、該関連疾患とは、軟骨疾患等の種々の疾患であるとされている。

してみると、本願請求項1-9に記載された発明は、新規性を有しない。

(補充欄へ続く。)

## 第VI欄 ある種の引用文献

## 1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 02/098449 A1 「E X」	12. 12. 2002	03. 06. 2002	01. 06. 2001
JP 2003-26597 A 「E X」	29. 01. 2003	11. 07. 2001	
JP 2004-2375 A 「E X」	08. 01. 2004	09. 04. 2003	10. 04. 2002

## 2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

文献3には、ペクチン酸カルシウムが骨強度増強作用を有する旨記載されているから、本願請求項1-9に記載された発明は、新規性を有しない。

文献4には、請求項7に、ポリアクリル酸がリウマチ性疾患に有用である旨記載されているから、本願請求項1-9に記載された発明は、新規性を有しない。

文献5には、ポリアクリル酸が歯周組織再生促進に有用である旨記載されているから、本願請求項1-9に記載された発明は、新規性を有しない。

文献6には、種々の海藻抽出物が関節の治療剤として有用である旨記載されているから、本願請求項10, 11に記載された発明は、新規性を有しない。

文献7には、ジクテオテル由来の抽出物が、骨および軟骨の組織損傷の治療に有用である旨記載されており、該抽出物は、褐藻類等から得られるものであるとされている。してみると、本願請求項10, 11に記載された発明は、新規性を有しない。

[2] 請求の範囲1-9に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献8-9により進歩性を有さない。

文献8には、タンニン化合物がマトリックスメタロプロテアーゼ活性調節不能に起因する難治性疾患に有用である旨記載されており、該疾患とは、変形性関節症、骨疾患等であるとされている。

文献8には、クロロゲン酸の開示はない。しかし、さらに、文献9には、クロロゲン酸と化学構造上類似するカフェー酸が、軟骨保護剤として有用である旨記載されている。

してみると、タンニン化合物であるクロロゲン酸を、変形性関節症、骨疾患等に適用することは、当業者であれば容易に想到し得たものである。